



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-712-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-712-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CORPOMÉDICA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca HpBio nombre descriptivo Sistema de Drenaje Ventricular Externo y nombre técnico Juegos para el Drenaje Ventricular, para Líquido Cefalorraquídeo, de acuerdo con lo solicitado por CORPOMÉDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-10089391-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-“136-209”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Drenaje Ventricular Externo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-734 Juegos para el Drenaje Ventricular, para Líquido Cefalorraquídeo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HpBio

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para reducción y control temporal de la presión intracraneana PIC a través del drenaje de líquido cefalorraquídeo acumulado en los ventrículos cerebrales colocado en una bolsa recolectora externa, en los casos en que el implante de derivación interna no es indicado.

Modelo/s:

Adulto: DVEA, DVEA1, DVEA2, DVEA1-EC, DVEA2-EC.

Neonatal: DVEN y DVEN-EC.

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: por unidad, estéril

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

HP Biopróteses LTDA

Lugar/es de elaboración:

Rua Maria José Rangel, 83- Vila São Paulo- São Paulo-SP CEP: 04650-180- Brasil.

Expediente N° 1-47-3110-712-19-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.02 12:40:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.02 12:42:12 -03:00



Sistema de drenaje ventricular externo
Proyecto de rótulo- Anexo III.B



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A., Larrea 769 PB- (1030)
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
HP Biopróteses LTDA, Rua Maria José Rangel, 83- Vila São Paulo-
São Paulo-SP, 04650-180-Brasil



Sistema de drenaje ventricular externo

MODELO: _____

REF _____



LOT _____



STERILE EO



Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

Almacenar el producto en su embalaje original, en un lugar seco, a
temperatura ambiente y libre de contaminación

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.

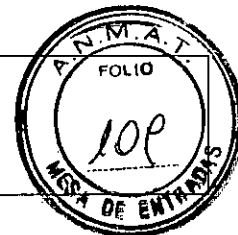
Autorizado por la ANMAT, PM 136-209

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEAN
PRESIDENTE

Abel Pérez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670



Sistema de drenaje ventricular externo
Instrucciones de uso -Anexo III.B



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A., Larrea 769 PB- (1030)
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
HP Biopróteses LTDA, Rua Maria José Rangel, 83- Vila São Paulo-
São Paulo-SP, 04650-180-Brasil



Sistema de drenaje ventricular externo
MODELO: _____



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Almacenar el producto en su embalaje original, en un lugar
seco, a temperatura ambiente y libre de contaminación

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-209

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El tiempo máximo de implantación debe ser determinado mediante la evaluación del médico responsable, **no debiendo nunca ser superior a 30 días**.
- La utilización de este dispositivo está contraindicada cuando no es posible el acompañamiento permanente por un profesional especializado.
- La presión intracraneana es controlada por la altura diferencial de la bureta y el paciente. En el caso de que accidentalmente la bureta o el paciente sean elevados o bajados, es imprescindible volver a nivelar el sistema. La altura de la bureta y la posición del paciente sólo deben ser alteradas por personal especializado y por orden del médico. Se debe tener cuidado de no levantar ni bajar la bureta al calcular la tasa de drenaje.
- La ventilación de la bureta debe ser mantenida seca, ya que el filtro microbiano pierde la permeabilidad al ser humedecido y puede alterar el valor de la presión intracraneana.
- La bolsa de drenaje debe ser colocada debajo del nivel del paciente.
- Revise la firmeza de las conexiones antes de llenar el sistema. Con el fin de reducir al mínimo la posibilidad de infección, meningitis o ventriculitis, los lugares de muestreo y/o de inyección deben limpiarse antes de su uso, de acuerdo al protocolo del hospital.
- La presencia de burbujas de aire y el bloqueo o doblez de la línea de presión, entre otras causas, pueden alterar la lectura de la presión. Una lectura de presión en falso puede llevar a un tratamiento incorrecto para el paciente.
- Cuando el sistema de monitoreo no está siendo utilizado, el tapón de la canilla debe apretarse firmemente.
- La implantación del catéter ventricular es restricto a médicos cirujanos con calificación y entrenamiento específico en este procedimiento. No utilice este producto para otros fines diferentes de los previstos y estipulados por el fabricante.
- Este producto debe ser manipulado sólo por personal entrenando y calificado. Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes de la utilización. Observe todas las

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENILDEIAN
PRESIDENTE

Abel Pérez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

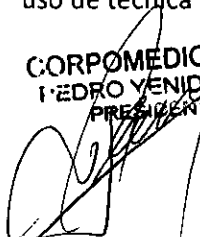
advertencias y las precauciones mencionadas en estas instrucciones. La falla en su cumplimiento podría resultar en complicaciones para el paciente.

- Utilice una estricta técnica aséptica durante el montaje inicial, en todas las fases de utilización y mantenimiento y en cualquier momento en que se debe acceder, modificar o manipular el sistema para abrir el sistema cerrado, una vez que se ha conectado al paciente.
- Se recomienda que la bolsa de drenaje externa quede suspendida y no recostada sobre una superficie.
- En caso de eventos en los que es necesario colocar el sistema horizontalmente, el corta flujo situado entre la ventilación y la bureta debe ser cerrado, para evitar la humectación. En estas situaciones, el corta flujo entre la bureta y la bolsa de recolección tiene que estar abierto para el mantenimiento del drenaje.
- Los pacientes o sus personas a cargo deben ser informados de las posibles complicaciones y alertados sobre las precauciones relacionadas con el implante de este producto.
- El elastómero de silicona del catéter ventricular es muy electrostática y susceptible de contaminación con partículas del aire o superficies. Evite el contacto con superficies que desprendan hilos o partículas. Tocar en el material con guantes estériles y limpios, debiéndose evitar el contacto con tejidos que dejen pelusa, talco u otros contaminantes.
- Debe tenerse cuidado de efectuar las conexiones de manera que el catéter no sufra oclusión ni cortes en ningún punto. Deberá tenerse cuidado de no doblar el catéter en ningún punto, ya que podría obstruirse del sistema.
- Evite el contacto con materiales corto-punzantes al abrir el embalaje y al manipular los componentes del dispositivo.
- Asegure la ausencia de aire y la correcta profundidad de introducción del catéter ventricular mediante la observación de salida de líquido en el extremo proximal.
- Este producto se presenta esterilizado por óxido de etileno y no debe ser reesterilizado.
- Producto de un solo uso. No reutilizar.

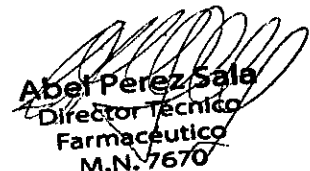
COMPLICACIONES

- El uso de este producto puede traer complicaciones similares a las asociadas a otros procedimientos quirúrgicos y al implante de cualquier cuerpo extraño, dependiendo del grado de reacción y sensibilidad del paciente.
- El uso del catéter ventricular puede generar infección, infiltración subcutánea de líquido, secuelas neurológicas o bloqueo intraventricular por partículas (incluyendo el líquido hemorrágico o con alto contenido de proteínas).
- La infección es una complicación principal y generalmente es causada por los contaminantes presentes en la epidermis. Las infecciones pueden ocurrir como resultado de lesiones. La incidencia de estas infecciones puede reducirse mediante el uso de técnica aséptica. La septicemia puede producirse como resultado de

CORPOMEDICA S.A.
EDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



Abel Pérez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670



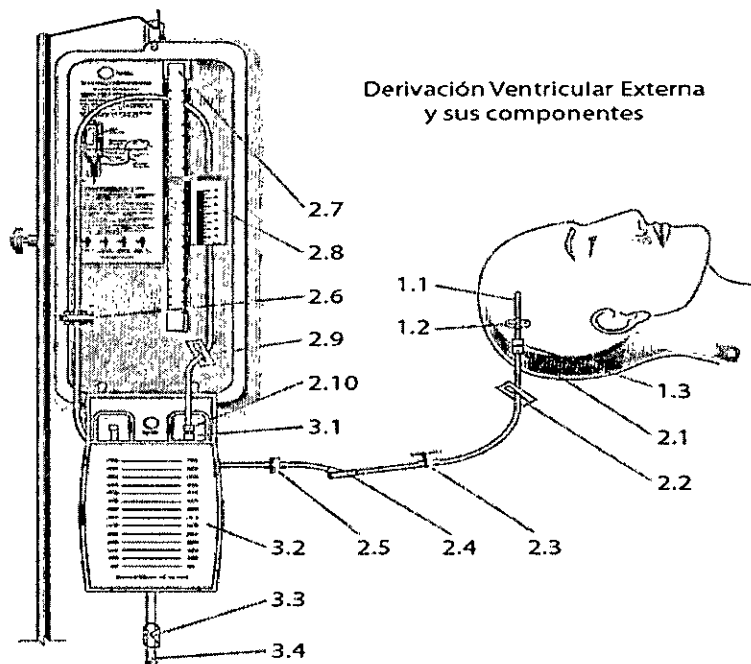
infecciones presentes en cualquier parte del cuerpo y puede desarrollar con pocos o ningún síntoma.

- El catéter ventricular puede sufrir obstrucción por la adhesión al plexo coroideo, si es mal colocado o insertado en el cerebro o por la coaptación de las paredes ventriculares. La obstrucción en el paso del fluido por partículas o coágulos sanguíneos o incluso cualquier otra acumulación biológica puede interferir en la función normal del sistema de drenaje. La falla en el sistema puede verse evidenciada por síntomas continuos de PIC aumentada. Cualquier falla en el sistema requiere un reemplazo inmediato del/los componentes afectados o del sistema completo.

DESCRIPCIÓN

Los sistemas de drenaje ventricular están compuestos por un catéter ventricular, un pasaje cerrado de fluido con accesorios y una bolsa de drenaje.

El catéter ventricular es implantado en el ventrículo cerebral y tiene la finalidad de recolectar el LCR directamente desde su interior, conduciéndolo hacia la bolsa de recolección.



1-Catéter Ventricular Cerebral (1.1)

Fabricado en silicona de grado médico, con marcas cada 3 cm para orientar la profundidad de inserción. Presenta gran resistencia, flexibilidad y durabilidad y permite una perfecta visualización en exámenes de rayos-X por ser radio-opaco.

Los catéteres se proporcionan en diferentes diámetros para ajustarse mejor a las necesidades de los pacientes (tamaños adulto, infantil y neonatal).

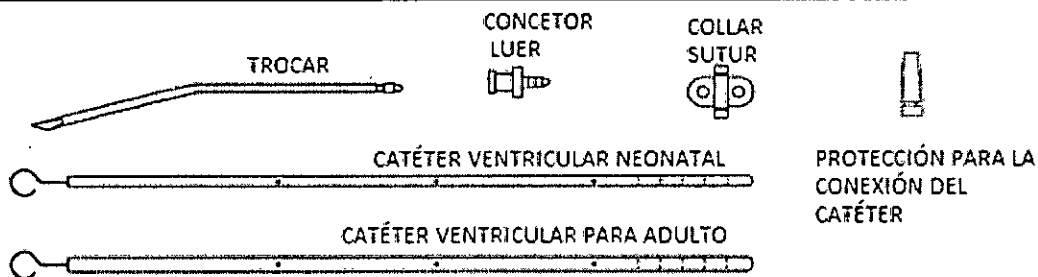
Vienen acompañados por una guía de acero inoxidable para ayudar la introducción en el ventrículo, un vástago perforante para la conducción subcutánea del catéter, una presilla para fijación (1.2), dos adaptadores luer para conexión entre el catéter ventricular y el sistema de drenaje (1.3) y un protector de conexión, para evitar torceduras en el punto de conexión.

Código	Tamaño	Longitud	Diámetro	Diámetro
--------	--------	----------	----------	----------

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEFAN
PRESIDENTE

Abel Pérez Saia
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

		(mm)	externo (mm)	interno (mm)
DVEA	Adulto	220	3,0	1,6
DVEA1	Adulto	250	3,0	1,6
DVEA2	Adulto	350	3,0	1,6
DVEA1-EC	Adulto	250	3,0	1,6
DVEA2-EC	Adulto	350	3,0	1,6
DVEN	Neonatal	220	2,2	1,1
DVEN-EC	Neonatal	220	2,2	1,1



2-Equipo

El sistema es compuesto por un tubo con 200cm, acompañado de los accesorios:

- 2.1 Conector luer macho para conexión con adaptador luer del catéter ventricular, acompañado de adaptador luer hembra-hembra para llenado del sistema con suero fisiológico o solución salina.
- 2.2 Corta flujo para interrupción de flujo entre el paciente y el sistema.
- 2.3 Válvula de tres vías para asepsia del sistema con irrigación de suero o para conexión con sistema de monitoreo de presión intracraneana (PIC).
- 2.4 Válvula en Y para recolección de muestra o inyección de líquido.
- 2.5 Válvula antirreflujo para prevención del retorno del líquido cefalorraquídeo en caso de posicionamiento inadecuado de la bolsa.
- 2.6 Válvula de tres vías para conexión con sistemas de monitoreo de PIC.
- 2.7 Escala de presión en mmHg y cmH₂O para identificación de la regulación de la PIC.
- 2.8 Bureta graduada móvil para regulación de la PIC y recolección y medición del flujo, equipada con venteo protegido por filtro antimicrobiano y con corta flujo para evitar la humectación de ventilación en caso de que el sistema se ajuste temporalmente en posición horizontal.
- 2.9 Corta flujo para interrupción del flujo al reemplazar la bolsa de drenaje.
- 2.10 Conector luer hembra para conexión con la bolsa de drenaje

Código	Capacidad (ml)	Graduación (ml)
DVEA, DVEA1, DVEA2	60	1,0
DVEN	30	1,0
DVEA1-EC, DVEA2-EC	60	1,0
DVEN-EC	30	1,0

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDUEJIAN
PRESIDENTE

Abel Pérez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

3-Bolsa de Drenaje

La bolsa de recolectora es fabricada en PVC, con capacidad de 700 ml y está graduada en intervalos de 100 ml.

- 3.1 Conector luer macho para conexión con el tubo.
- 3.2 Bolsa de recolecta graduada.
- 3.3 Corta flujo para interrupción del flujo en el punto de recolección.
- 3.4 Sitio de muestreo.

USO PREVISTO

El sistema de drenaje ventricular externo está indicado para la reducción y el control temporal de la presión intracraneana (PIC), a través del drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) acumulado en los ventrículos cerebrales hacia una bolsa de recolección externa, en los casos en los que el implante de una derivación interna no es indicado.

CONTRAINDICACIONES

Este sistema no debe ser utilizado en la presencia de infecciones del cuero cabelludo ni en pacientes que sufran de diátesis hemorrágica o que estén siendo medicados con anticoagulantes.

No utilizar este producto para otros fines diferentes de los indicados por el fabricante.

INSTRUCCIONES DE USO

Apertura del Embalaje

Advertencia: Antes de abrir el blíster, examine el embalaje cuidadosamente con la finalidad de verificar la integridad y la ausencia de cortes o perforaciones. La esterilidad del producto es garantizada sólo si el envase se presenta perfectamente intacto y dentro del plazo de validez de la esterilización.

NO USE ESTE PRODUCTO SI EL ENVASE HA SIDO ABIERTO O DAÑADO.

Implantación del catéter ventricular

Colocación

El lugar para colocación y la técnica de inserción adecuados para el implante del catéter ventricular son decisiones a ser tomadas por el cirujano, utilizando el método en cuya práctica posee más experiencia o es más adecuado para paciente.

Luego de la inserción y fijación del catéter, conecte el adaptador luer al extremo distal y cierre el sistema con la tapa luer. El adaptador luer es suministrado con una unidad de repuesto para posibles pérdidas o contaminación.

Retirada

Luego de la asepsia apropiada, el médico neurocirujano debe retirar el catéter con una técnica aséptica. La retirada del catéter debe cumplir con las mismas directrices y el método que el cirujano aconseja utilizar y el que, de acuerdo a su propia práctica y formación, resulta el mejor para el paciente.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Abel Pérez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

Se sugiere realizar un punto cutáneo con sutura no absorbible en el sitio de exteriorización del catéter para evitar la pérdida de LCR.

Instalación del dispositivo

1. Luego de la apertura del embalaje, cerciórese de la firmeza de las conexiones luer, verificando una por una.
2. Suspenda el sistema a través del cordón de soporte provisto con el blíster. Fije el sistema de modo seguro.
3. Coloque la bolsa de drenaje en posición vertical.
4. Nivele el "0" de la escala graduada con la línea del conducto auditivo del paciente.
5. Verifique si las dos válvulas están en posición DRENAJE y si los corta-flujos están sueltos.
6. Regule la bureta con relación a la escala graduada, deslizándola hasta la altura correspondiente a la presión intracraneana deseada. Atornille el botón sin necesidad de utilizar demasiada fuerza.

Advertencia: Para cerciorarse de que colocó la bureta en el punto exacto de la escala, la referencia es la línea superior de la bureta y su soporte.

7. Llene una jeringa con solución fisiológica estéril y acóplelo al conector luer hembra-hembra ya acoplado en el extremo proximal del equipo. Irrigue el sistema hasta comprobar que el sistema gotea dentro de la bureta. Este procedimiento debe ser realizado de manera de hacer desaparecer las burbujas de aire a lo largo del tubo hasta la bureta.

Nota: La presencia de aire en el tubo que va de la bureta a la bolsa de drenaje es considerada normal.

8. Cierre el corta-flujo y retire el conector luer hembra-hembra.
9. Retire la tapa del conector luer del extremo del catéter ventricular y conecte el tubo usando la protección de conexión para evitar torceduras en el punto de conexión.

Precaución: Lleve a cabo este procedimiento bajo técnica aséptica, a fin de evitar contaminación.

10. Observe el funcionamiento del sistema (goteo en la bureta y flujo hacia la bolsa de drenaje).

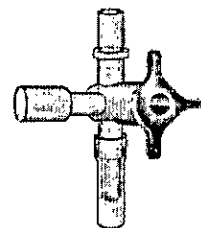
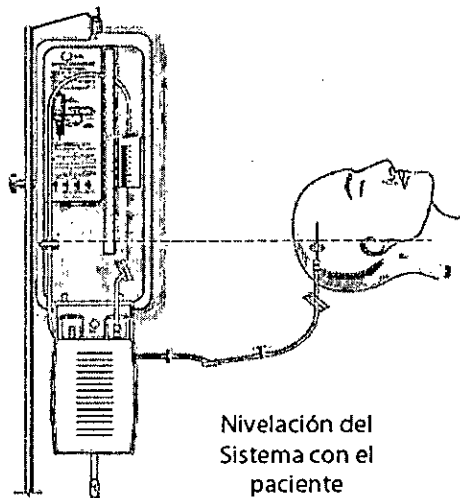


Figura 01

Posición DRENAJE de las válvulas

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Abel Pérez Salla
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

Cálculo de tasa de drenaje de LCR

1. Verifique el volumen existente en la bolsa de drenaje.
2. Cronometre un período de tiempo determinado y verifique la cantidad de líquido agregado en ese período.
3. Divida el volumen recolectado por el período de tiempo transcurrido y obtendrá la tasa de drenaje.

* Para determinar la tasa de drenaje con volúmenes inferiores a 70 ml, observe las siguientes instrucciones:

1. Interrumpa el flujo desde la bureta hacia la bolsa de drenaje con el corta-flujo, lo más próximo posible de la salida de la bureta.
2. Después de un período determinado, mida la acumulación de fluido en la bureta graduada en mililitros. Evite el completo llenado de la bureta para prevenir que el filtro antimicrobiano sea dañado.
3. Divida el volumen recolectado por el tiempo transcurrido y obtendrá la tasa de drenaje.
4. Cierre el corta-flujo del paciente, libere el corta-flujo de la bureta y espere hasta que la bureta esté vacía antes de la liberación de drenaje.
5. Cuando se vacía la bureta, libere el corta-flujo del paciente para continuar con el drenaje.

Nota: La medición del volumen de la bolsa de recolección del sistema de drenaje externo se sitúa a $\pm 10\%$ del volumen de líquido real. La medición del volumen de la bureta se sitúa a $+2\%$ del volumen de líquido real.

Advertencia: Se debe tener cuidado para no elevar ni bajar la bureta al calcular la tasa de drenaje.

Recolección o inyección de muestras

La inyección de sustancias o la recolección de muestras deben ser realizadas a través de la válvula en Y.

1. Mantenga las llaves en la posición DRENAJE e interrumpa el flujo cerrando el tubo con el corta-flujo.
2. Antes del procedimiento de inyección, limpie de manera aséptica el sitio para evitar contaminación.
3. Efectúe la inyección o recolecte la muestra, conforme necesidad. No es necesario perforar el conector en Y para realizar este procedimiento. Utilice solamente una jeringa sin aguja.
4. Reabra el corta-flujo después de la inyección o de recolectar la muestra para retornar el drenaje.

NOTA: Para la recolección de muestra de líquido desde la bolsa de drenaje, utilizar el puerto para muestras.

Limpieza del Sistema

1. Para limpiar el sistema, vire la válvula más próxima al paciente para la posición DESCONECTADO. Abra todos los corta-flujos e inyecte el líquido de limpieza en el área de inyección.

ATENCIÓN: cuando complete la limpieza, recolocque la válvula en la posición de DRENAJE.

Conexión con equipo de monitoreo de PIC

Se pueden utilizar ambas válvulas para acoplar el sistema de monitoreo.

1. Conecte el sistema a la salida de la válvula de tres vías, retirando la tapa luer.
2. Gire la válvula para la posición MONITOREO, si desea solo monitorear, sin drenaje.
3. En el caso que desee monitorear y drenar al mismo tiempo, gire la válvula hacia la posición MONITOREO Y DRENAJE.

ATENCIÓN: Esta condición podría llevar a una lectura equivocada del PCI, por señalar valores inferiores a la PIC real del paciente. La alternancia entre las posiciones MONITOREO (Fig. 02) y DRENAJE (Fig. 01) permite ambas operaciones simultáneamente.

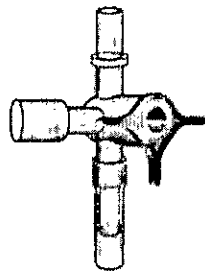


Figura 02

Posición
MONITOREO
de las válvulas

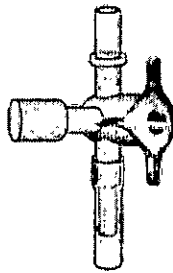


Figura 03

Posición
MONITOREO Y DRENAJE
de las válvulas

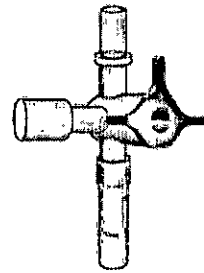


Figura 04

Posición
DESCONECTADO
de las válvulas

Desagüe de la bolsa

1. Usando técnica aséptica estricta, interrumpa el drenaje hacia la bolsa con el corta-flujo situado a la salida de la bureta.
2. Desconecte el sitio de muestreo y vacíe la bolsa en un recipiente adecuado y exclusivo, teniendo cuidado de no tocar el tubo de drenaje en el recipiente.
3. Conecte el puerto de muestreo al tubo y limpie asépticamente.
4. Libere el corta-flujo.
5. Deseche el líquido drenado en un lugar apropiado.

IMPORTANTE: Si desea vaciar con SISTEMA CERRADO (sin contacto con el entorno exterior), el líquido puede ser eliminado sin necesidad de desconexión de piezas, con el uso de una jeringa con rosca directamente en el puerto recolector. No es necesario el uso de aguja. Además, la perforación excesiva del puerto recolector la puede dañar permanentemente, provocando fugas.

Cambio de Bolsa

1. Interrumpa el drenaje hacia la bolsa con el corta-flujo situado a la salida de la bureta.
2. Desconecte el conector luer macho y retire la bolsa llena.
3. Conecte la nueva bolsa al tubo.
4. Fije correctamente a la nueva bolsa con las clavijas.
5. Abra el corta-flujo.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEAN
PRESIDENTE

Abel Pérez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Siempre almacene el producto en su embalaje original en un ambiente seco, a temperatura ambiente y libre de contaminantes. Es recomendable inspeccionar los productos almacenados a intervalos regulares para garantizar su uso antes de la fecha de vencimiento, que corresponde a la validez de la esterilización.

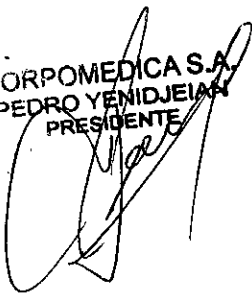
LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

El producto es de uso único. No re esterilizar este producto.


ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

La eliminación del producto debe ser realizada como desecho hospitalario o conforme la legislación local. En el caso de productos con plazo de esterilización vencido o embalaje no íntegro, devuélvalos al fabricante para procesamiento o eliminación conforme sea conveniente.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



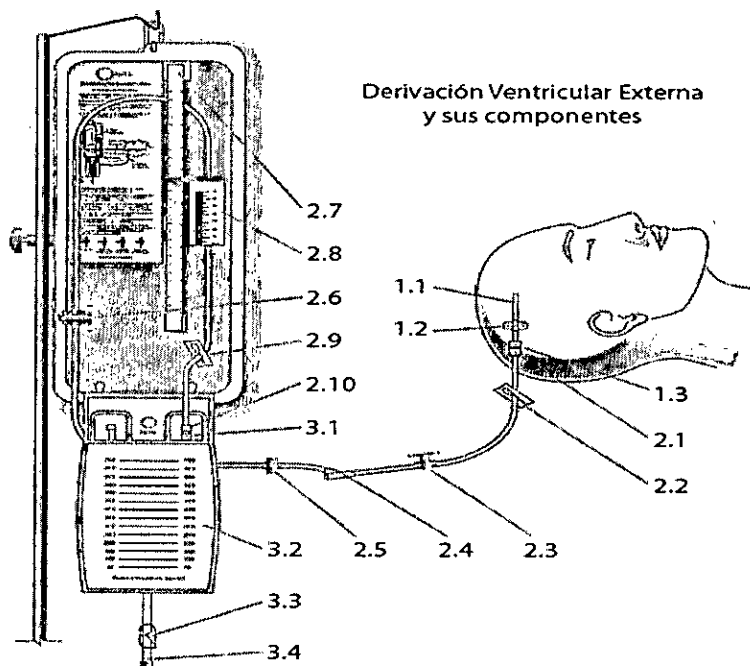
Abel Pérez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670



DESCRIPCIÓN

Los sistemas de drenaje ventricular están compuestos por un catéter ventricular, un pasaje cerrado de fluido con accesorios y una bolsa de drenaje.

El catéter ventricular es implantado en el ventrículo cerebral y tiene la finalidad de recolectar el LCR directamente desde su interior, conduciéndolo hacia la bolsa de recolección.



1-Catéter Ventricular Cerebral (1.1)

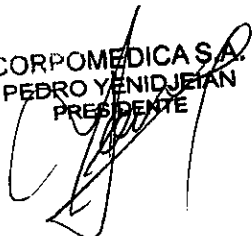
Fabricado en silicona de grado médico, con marcas cada 3 cm para orientar la profundidad de inserción. Presenta gran resistencia, flexibilidad y durabilidad y permite una perfecta visualización en exámenes de rayos-X por ser radio-opaco.

Los catéteres se proporcionan en diferentes diámetros para ajustarse mejor a las necesidades de los pacientes (tamaños adulto, infantil y neonatal).

Vienen acompañados por una guía de acero inoxidable para ayudar la introducción en el ventrículo, un vástago perforante para la conducción subcutánea del catéter, una presilla para fijación (1.2), dos adaptadores luer para conexión entre el catéter ventricular y el sistema de drenaje (1.3) y un protector de conexión, para evitar torceduras en el punto de conexión.

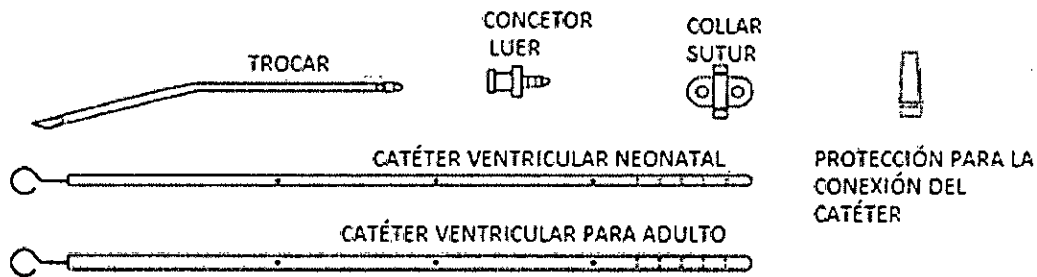
Código	Tamaño	Longitud (mm)	Diámetro externo (mm)	Diámetro interno (mm)
DVEA	Adulto	220	3,0	1,6
DVEA1	Adulto	250	3,0	1,6
DVEA2	Adulto	350	3,0	1,6
DVEA1-EC	Adulto	250	3,0	1,6
DVEA2-EC	Adulto	350	3,0	1,6
DVEN	Neonatal	220	2,2	1,1
DVEN-EC	Neonatal	220	2,2	1,1

CORPOMEDICA S.A.
PEBRO YENIDJETIAN
PRESIDENTE



Abel Pérez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670





2-Equipo

El sistema es compuesto por un tubo con 200cm, acompañado de los accesorios:

- 2.1 Conector luer macho para conexión con adaptador luer del catéter ventricular, acompañado de adaptador luer hembra-hembra para llenado del sistema con suero fisiológico o solución salina.
- 2.2 Corta flujo para interrupción de flujo entre el paciente y el sistema.
- 2.3 Válvula de tres vías para asepsia del sistema con irrigación de suero o para conexión con sistema de monitoreo de presión intracraneana (PIC).
- 2.4 Válvula en Y para recolección de muestra o inyección de líquido.
- 2.5 Válvula antirreflujo para prevención del retorno del líquido cefalorraquídeo en caso de posicionamiento inadecuado de la bolsa.
- 2.6 Válvula de tres vías para conexión con sistemas de monitoreo de PIC.
- 2.7 Escala de presión en mmHg y cmH2O para identificación de la regulación de la PIC.
- 2.8 Bureta graduada móvil para regulación de la PIC y recolección y medición del flujo, equipada con venteo protegido por filtro antimicrobiano y con corta flujo para evitar la humectación de ventilación en caso de que el sistema se ajuste temporalmente en posición horizontal.
- 2.9 Corta flujo para interrupción del flujo al reemplazar la bolsa de drenaje.
- 2.10 Conector luer hembra para conexión con la bolsa de drenaje

Código	Capacidad (ml)	Graduación (ml)
DVEA, DVEA1, DVEA2	60	1,0
DVEN	30	1,0
DVEA1-EC, DVEA2-EC	60	1,0
DVEN-EC	30	1,0

3-Bolsa de Drenaje

La bolsa de recolectora es fabricada en PVC, con capacidad de 700 ml y está graduada en intervalos de 100 ml.

- 3.1 Conector luer macho para conexión con el tubo.
- 3.2 Bolsa de recolecta graduada.
- 3.3 Corta flujo para interrupción del flujo en el punto de recolección.
- 3.4 Sitio de muestreo.

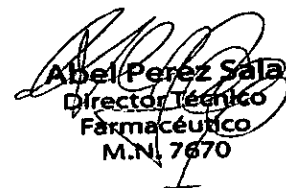
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Abel Perez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7870

COMPONENTES

Dimensión	Código	Composición	Código GMDN	Grupo del dispositivo
ADULTO	DVEA	01 Catéter ventricular Ø ext 3.0 mm / Ø int 1.4 mm / 220 mm de longitud, con una guía de acero inoxidable; 01 trocar; 01 collar de sutura; 01 conector luer hembra; 01 tubo de PVC de 2 m de longitud. 02 paciente llave de paso; 01 Y Valve; 01 válvula anti-reflujo; 03 diapositiva-abrazadera; 03 luer tapa; 01 conector hembra-hembra; 02 conector Luer macho; 01 conector luer hembra; 01 bureta graduada móvil; 01 escala de presión en mmHg/cmH2O; 01 Saco de drenaje graduado.	36151	Kit de drenaje de líquido cefalorraquídeo ventricular
	DVEA1	01 Catéter ventricular Ø ext 3.0 mm / Ø int 1.4 mm / 250 mm de longitud, con una guía de acero inoxidable; 01 trocar; 01 collar de sutura; 01 conector luer hembra; 01 tubo de PVC de 2 m de longitud. 02 paciente llave de paso; 01 Y Valve; 01 válvula anti-reflujo; 03 diapositiva-abrazadera; 03 luer tapa; 01 conector hembra-hembra; 02 conector Luer macho; 01 conector luer hembra; 01 bureta graduada móvil; 01 escala de presión en mmHg/cmH2O; 01 Saco de drenaje graduado.	36151	Kit de drenaje de líquido cefalorraquídeo ventricular


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENTUEIAN
PRESIDENTE


Abel Perez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

Dimensión	Código	Composición	Código DMDN	Grupo del dispositivo
ADULTO	DVEA2	01 Catéter ventricular Ø ext 3.0 mm / Ø int 1.4 mm / 350 mm de longitud, con una guía de acero inoxidable; 01 trocar; 01 collar de sutura; 01 conector luer hembra; 01 tubo de PVC de 2 m de longitud. 02 paciente llave de paso; 01 Y Valve; 01 válvula anti-reflujo; 03 diapositiva-abrazadera; 03 luer tapa; 01 conector hembra-hembra; 02 conector Luer macho; 01 conector luer hembra; 01 bureta graduada móvil; 01 escala de presión en mmHg / cmH2O; 01 Saco de drenaje graduado.	36151	Kit de drenaje de líquido cefalorraquídeo ventricular
	DVEA1-EC	01 Catéter ventricular Ø ext 3.0 mm / Ø int 1.4 mm 250 mm de longitud, con una guía de acero inoxidable; 01 trocar; 01 collar de sutura; 01 conector luer hembra; 01 tubo de PVC de 2 m de longitud. 01 llave de paso; 01 Y Valve; 01 válvula anti-reflujo; 03 diapositiva-abrazadera; 03 luer tapa; 01 conector hembra-hembra; 02 conector Luer macho; 01 conector luer hembra; 01 Saco de drenaje graduado.	36151	Kit de drenaje de líquido cefalorraquídeo ventricular
	DVEA2-EC	01 Catéter ventricular Ø ext 3.0 mm / Ø int 1.4 mm 350 mm de longitud, con una guía de acero inoxidable; 01 trocar; 01 collar de sutura; 01 conector luer hembra; 01 tubo de PVC de 2 m de longitud. 01 llave de paso; 01 Y Valve; 01 válvula anti-reflujo; 03 diapositiva-abrazadera; 03 luer tapa; 01 conector hembra-hembra; 02 conector Luer macho; 01 conector luer hembra; 01 Saco de drenaje graduado.	36151	Kit de drenaje de líquido cefalorraquídeo ventricular

CORPOMEDICA SA
PEDRO YENDUEJAN
PRESIDENTE

Abel Perez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670

Dimensión	Código	Composición	Código GMDN	Grupo del dispositivo
NEONATAL	DVEN	01 Catéter ventricular Ø ext 2.2 mm / Ø int 1.1mm 220 mm de longitud, con una guía de acero inoxidable; 01 trocar; Collar de sutura 02; 01 conector luer hembra; 01 tubo de PVC de 2 m de longitud. 02 paciente llave de paso; 01 Y Valve; 01 válvula anti-reflujo; 03 diapositiva-abrazadera; 03 luer tapa; 01 conector hembra-hembra; 02 conector Luer macho; 01 conector luer hembra; 01 bureta graduada móvil; 01 escala de presión en mmHg/cmH2O; 01 Saco de drenaje graduado.	36151	Kit de drenaje de líquido cefalorraquídeo ventricular
	DVEN-EC	01 Catéter ventricular Ø ext 2.2 mm / Ø int 1.1mm 220 mm de longitud, con una guía de acero inoxidable; 01 trocar; Collar de sutura 02; 01 conector luer hembra; 01 tubo de PVC de 2 m de longitud. 01 llave de paso; 01 Y Valve; 01 válvula anti-reflujo; 03 diapositiva-abrazadera; 03 luer tapa; 01 conector hembra-hembra; 02 conector Luer macho; 01 conector luer hembra; 01 Saco de drenaje graduado.	36151	Kit de drenaje de líquido cefalorraquídeo ventricular

USO PREVISTO

El sistema de drenaje ventricular externo está indicado para la reducción y el control temporal de la presión intracraneana (PIC), a través del drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) acumulado en los ventrículos cerebrales hacia una bolsa de recolección externa, en los casos en los que el implante de una derivación interna no es indicado.

CONTRAINDICACIONES

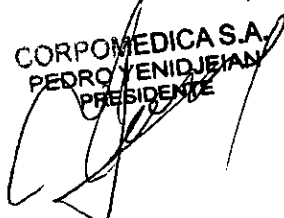
Este sistema no debe ser utilizado en la presencia de infecciones del cuero cabelludo ni en pacientes que sufran de diátesis hemorrágica o que estén siendo medicados con anticoagulantes.

No utilizar este producto para otros fines diferentes de los indicados por el fabricante.

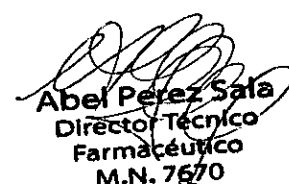
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El tiempo máximo de implantación debe ser determinado mediante la evaluación del médico responsable, no debiendo nunca ser superior a 30 días.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEAN
PRESIDENTE



Abel Pérez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670



- La utilización de este dispositivo está contraindicada cuando no es posible el acompañamiento permanente por un profesional especializado.
- La presión intracraneana es controlada por la altura diferencial de la bureta y el paciente. En el caso de que accidentalmente la bureta o el paciente sean elevados o bajados, es imprescindible volver a nivelar el sistema. La altura de la bureta y la posición del paciente sólo deben ser alteradas por personal especializado y por orden del médico. Se debe tener cuidado de no levantar ni bajar la bureta al calcular la tasa de drenaje.
- La ventilación de la bureta debe ser mantenida seca, ya que el filtro microbiano pierde la permeabilidad al ser humedecido y puede alterar el valor de la presión intracraneana.
- La bolsa de drenaje debe ser colocada debajo del nivel del paciente.
- Revise la firmeza de las conexiones antes de llenar el sistema. Con el fin de reducir al mínimo la posibilidad de infección, meningitis o ventriculitis, los lugares de muestreo y/o de inyección deben limpiarse antes de su uso, de acuerdo al protocolo del hospital.
- La presencia de burbujas de aire y el bloqueo o doblez de la línea de presión, entre otras causas, pueden alterar la lectura de la presión. Una lectura de presión en falso puede llevar a un tratamiento incorrecto para el paciente.
- Cuando el sistema de monitoreo no está siendo utilizado, el tapón de la canilla debe apretarse firmemente.
- La implantación del catéter ventricular es restricto a médicos cirujanos con calificación y entrenamiento específico en este procedimiento. No utilice este producto para otros fines diferentes de los previstos y estipulados por el fabricante.
- Este producto debe ser manipulado sólo por personal entrenando y calificado. Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes de la utilización. Observe todas las advertencias y las precauciones mencionadas en estas instrucciones. La falla en su cumplimiento podría resultar en complicaciones para el paciente.
- Utilice una estricta técnica aséptica durante el montaje inicial, en todas las fases de utilización y mantenimiento y en cualquier momento en que se debe acceder, modificar o manipular el sistema para abrir el sistema cerrado, una vez que se ha conectado al paciente.
- Se recomienda que la bolsa de drenaje externa quede suspendida y no recostada sobre una superficie.
- En caso de eventos en los que es necesario colocar el sistema horizontalmente, el corta flujo situado entre la ventilación y la bureta debe ser cerrado, para evitar la humectación. En estas situaciones, el corta flujo entre la bureta y la bolsa de recolección tiene que estar abierto para el mantenimiento del drenaje.
- Los pacientes o sus personas a cargo deben ser informados de las posibles complicaciones y alertados sobre las precauciones relacionadas con el implante de este producto.
- El elastómero de silicona del catéter ventricular es muy electrostática y susceptible de contaminación con partículas del aire o superficies. Evite el contacto con superficies que desprendan hilos o partículas. Tocar en el material con guantes estériles y limpios,

debiéndose evitar el contacto con tejidos que dejen pelusa, talco u otros contaminantes.

- Debe tenerse cuidado de efectuar las conexiones de manera que el catéter no sufra oclusión ni cortes en ningún punto. Deberá tenerse cuidado de no doblar el catéter en ningún punto, ya que podría obstruirse del sistema.
- Evite el contacto con materiales corto-punzantes al abrir el embalaje y al manipular los componentes del dispositivo.
- Asegure la ausencia de aire y la correcta profundidad de introducción del catéter ventricular mediante la observación de salida de líquido en el extremo proximal.
- Este producto se presenta esterilizado por óxido de etileno y no debe ser reesterilizado.
- Producto de un solo uso. No reutilizar.

COMPLICACIONES

- El uso de este producto puede traer complicaciones similares a las asociadas a otros procedimientos quirúrgicos y al implante de cualquier cuerpo extraño, dependiendo del grado de reacción y sensibilidad del paciente.
- El uso del catéter ventricular puede generar infección, infiltración subcutánea de líquido, secuelas neurológicas o bloqueo intraventricular por partículas (incluyendo el líquido hemorrágico o con alto contenido de proteínas).
- La infección es una complicación principal y generalmente es causada por los contaminantes presentes en la epidermis. Las infecciones pueden ocurrir como resultado de lesiones. La incidencia de estas infecciones puede reducirse mediante el uso de técnica aséptica. La septicemia puede producirse como resultado de infecciones presentes en cualquier parte del cuerpo y puede desarrollar con pocos o ningún síntoma.
- El catéter ventricular puede sufrir obstrucción por la adhesión al plexo coroideo, si es mal colocado o insertado en el cerebro o por la coaptación de las paredes ventriculares. La obstrucción en el paso del fluido por partículas o coágulos sanguíneos o incluso cualquier otra acumulación biológica puede interferir en la función normal del sistema de drenaje. La falla en el sistema puede verse evidenciada por síntomas continuos de PIC aumentada. Cualquier falla en el sistema requiere un reemplazo inmediato del/los componentes afectados o del sistema completo.

CLASIFICACIÓN

Tipo de producto: Producto médico quirúrgicamente invasivo, implantable, no activo.

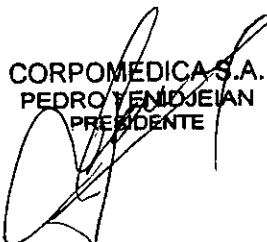
Tiempo de utilización: Corto plazo

Clase de riesgo: IV

Regla N° 7:

"Todos los productos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la Clase II salvo que tengan por finalidad:

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIOJEIAN
PRESIDENTE



Abel Pérez Sola
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7670



- a- específicamente, diagnosticar vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV; o
- b- utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV; o
- c- suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la Clase III; o
- d- ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV; o
- e- Experimentar modificaciones químicas en el organismo salvo si los productos médicos se colocan dentro de los dientes, o de administrar medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.”

FORMA DE PRESENTACIÓN

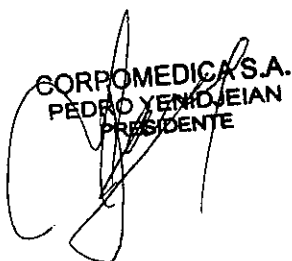
Los sistemas de drenaje ventricular externo se suministran estériles y de manera individual.

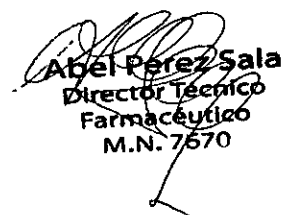
VIDA ÚTIL

4 años.

Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado. Ver Adjunto

Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N°72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia, de los Productos Médicos. Ver Adjunto


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YEHOJEAN
PRESIDENTE


Abel Perez Sala
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 7570



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-712-19-8 CORPO MEDICA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.13 15:11:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.13 15:11:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-712-19-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-712-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CORPOMÉDICA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Drenaje Ventricular Externo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-734 Juegos para el Drenaje Ventricular, para Líquido Cefalorraquídeo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HpBio

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para reducción y control temporal de la presión intracraneana PIC a través del drenaje de líquido cefalorraquídeo acumulado en los ventrículos cerebrales colocado en una bolsa recolectora externa, en los casos en que el implante de derivación interna no es indicado.

Modelo/s:

Adulto: DVEA, DVEA1, DVEA2, DVEA1-EC, DVEA2-EC.

Neonatal: DVEN y DVEN-EC.

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: por unidad, estéril

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

HP Biopróteses LTDA

Lugar/es de elaboración:

Rua Maria José Rangel, 83- Vila São Paulo- São Paulo-SP CEP: 04650-180- Brasil.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 136-209, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-712-19-8

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.04 21:29:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.04 21:29:15 -03:00